

Benennung der Stellen

3.13 A 3

Wechsel der Benannten Stelle – Regelungen zum Inverkehrbringen

Unter welchen Bedingungen kann ein zertifiziertes Unternehmen die Benannte Stelle wechseln?

Kann ein zertifiziertes Unternehmen jederzeit zu einer anderen Benannten Stelle wechseln? Müssen dazu bestimmte Gründe vorliegen?

Gibt es detaillierte Ausführungsbestimmungen, die den Übergang von einer auf die andere Benannte Stelle regeln?

Was muss beziehungsweise kann von der neuen Benannten Stelle anerkannt werden?

Kann ein Hersteller nach einem Wechsel der benannten Stelle Produkte, welche die Kennnummer seiner vorherigen Benannten Stelle tragen und sich noch im Lager befinden, mit der alten Kennnummer in den Verkehr bringen?

Der Hersteller hat grundsätzlich sicherzustellen, dass Medizinprodukte nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie

- a) die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen und
- b) die vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben.

Die Erfüllung beider Forderungen bringt der Hersteller sichtbar durch die CE-Kennzeichnung nach den Erfordernissen der Richtlinie 93/42/EWG zum Ausdruck.

Die CE-Kennzeichnung der Medizinprodukte im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG erfolgt *mit Ausnahme der nichtsterilen Klasse I-Produkte ohne Messfunktion* durch Hinzufügung der Kennnummer der im Konformitätsbewertungsverfahren zugezogenen Benannten Stelle.

Diese Art der Kennzeichnung kann dann zu Problemen führen, wenn dem Hersteller eines Medizinproduktes die Benannte Stelle, die bislang im Konformitätsverfahren tätig war und deren Kennnummer auf dem Medizinprodukt angebracht wurde, zur weiteren Fertigungsüberwachung nicht mehr zur Verfügung steht. Betroffen sind die Verfahren nach Anhang II, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG.

Es sind zwei Fälle zu unterscheiden:

1. „Freiwilliger“ Wechsel

Der Hersteller (Auftraggeber) trennt sich von seiner Benannten Stelle, obwohl diese ihren Service unvermindert weiterhin anbieten kann, oder aber die Benannte Stelle trennt sich von dem Hersteller, obwohl dieser die von ihr zertifizierten Medizinprodukte weiter produziert (**Auflösung des Dienstleistungsvertrages**).

2. „Unfreiwilliger“ Wechsel

Die Benannte Stelle kann oder darf ihre Dienste ganz oder teilweise nicht mehr anbieten (**Ausfall der Benannten Stelle**).

Fall 1 „Freiwilliger“ Wechsel

In diesem Fall hat sich der Hersteller mit der Benannten Stelle zu **einigen**, bis zu welchem Zeitpunkt das Inverkehrbringen des Medizinproduktes mit der Kennnummer dieser Benannten Stelle erfolgt.

Nach Ablauf dieser Frist kann der Hersteller Produkte nur nach neuerlicher Konformitätsbewertung durch eine neue Benannte Stelle und mit entsprechender neuer Kennzeichnung in den Verkehr bringen. Entsprechend § 3 (4) Medizinprodukteverordnung hat die neue Benannte Stelle in dem von ihr durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren die vorliegenden Prüf-/Auditergebnisse der früheren Benannten Stelle angemessen zu berücksichtigen. Mehrfachprüfungen sollten vermieden werden.

Da der Hersteller nach Richtlinie 93/42/EWG bezogen auf ein bestimmtes Produkt keinen Parallelantrag bei einer anderen Benannten Stelle einreichen darf (vgl. z.B. Anhang II, 3.1), sind die Modalitäten des Wechsels zwischen den Beteiligten vertraglich klar und eindeutig festzulegen. Es bietet sich an, die alte Stelle von ihrer Verpflichtung zur Vertraulichkeit zu entbinden, um den direkten Kontakt zwischen alter und neuer Benannter Stelle zu ermöglichen.

Insbesondere sollten folgende Punkte geregelt werden:

- Zeitpunkt der Ungültigkeit bestehender Bescheinigungen, z.B.:
Die bestehenden Bescheinigungen Nrn. ... werden zum ... (spätestens jedoch mit dem Tag der Zertifikatserteilung durch die neue Benannte Stelle) bezüglich der Herstellung der Produkte ungültig.
Für das Inverkehrbringen bereits gefertigter Produkte gelten die Bescheinigungen bis längstens¹ ... weiter.
- Informationspflichten, z.B.:
Der Hersteller informiert die Benannte Stelle über die Zeitpunkte, zu denen das Inverkehrbringen dieser Produkte abgeschlossen ist.
Der Hersteller verpflichtet sich, der bisher tätigen Stelle eine Kopie der Bescheinigung(en) der neuen Benannten Stelle vorzulegen.
Die durch den Wechsel erforderlichen Änderungsmeldungen gegenüber den Behörden haben durch den Hersteller zu erfolgen.
- Kennzeichnungspflichten, z.B.:
Nach der Zertifikatserteilung durch die neue Benannte Stelle kennzeichnet das Unternehmen die ab diesem Zeitpunkt gefertigten Produkte nicht mehr mit der Kennnummer der bisher tätigen Benannten Stelle (CE xxxx). Dies gilt auch für die Verwendung der Kennnummer in Prospekten und Werbematerialien.
- Verantwortlichkeiten, z.B.:
Mit dem Tag der Zertifikatserteilung übernimmt die neue Benannte Stelle alle Aufgaben, die sich aus ... (z.B. Vertrag, Zertifizierungsbedingungen) ergeben.
Die termingerechte Überwachung des Qualitätssicherungssystems unterliegt der neuen Benannten Stelle.

¹ Die Übergangsfrist soll 6 Monate nicht überschreiten. In begründeten Fällen kann diese Frist auch verlängert werden.

- Eigentumsrechte, z.B.:
Die zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens eingereichten und erstellten Dokumente bleiben Eigentum der bisher tätigen Benannten Stelle.
- Kostenregelung, z.B.:
Kosten, die durch Anfragen nach Ablauf des Vertrages der bisher tätigen Stelle entstehen, trägt der Hersteller.

Der Wechsel in der Kennzeichnung ist auf eine bestimmte Fertigungs- oder Chargen-Nummer festzulegen und zu dokumentieren.

Fall 2 „Unfreiwilliger“ Wechsel

Stellt eine Benannte Stelle ihren Betrieb ein oder verzichtet sie ganz oder teilweise auf ihre Benennung, erlischt die Benennung. Gleiches gilt bei Liquidation. Die Benannte Stelle hat dies gemäß § 16 (1) MPG der Akkreditierungsbehörde unverzüglich mitzuteilen. Sowohl das Erlöschen als auch die Rücknahme oder der Widerruf der Akkreditierung und Benennung haben zur Folge, dass die Benannte Stelle ihren Überwachungspflichten für bestehende Bescheinigungen nicht mehr nachkommen kann. Wie in Abschnitt 6.2.2 des „Blue Guide“ [1] ausgeführt wird, „behalten die von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen ihre Gültigkeit, bis feststeht, dass sie zurückgezogen werden müssen“.

Die zuständigen Behörden haben dazu beizutragen, dass eine andere Benannte Stelle die Aufgaben übernimmt. Nach § 16 (3) MPG ist die bisherige Benannte Stelle verpflichtet, alle einschlägigen Informationen und Unterlagen der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen, mit der der Hersteller die Fortsetzung der Konformitätsbewertungsverfahren vereinbart.

In den genannten Fällen kann es also dazu führen, dass der Hersteller noch eine Zeit lang Produkte in den Verkehr bringt, die hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der bisher beteiligten Benannten Stelle tragen, obwohl diese Stelle ihre Dienste zwischenzeitlich nicht mehr anbietet oder selbst gar nicht mehr existent ist.

Wenn der **Ausfall der Benannten Stelle** von dieser **vorhersehbar** ist, ist sie verpflichtet, ihre Auftraggeber rechtzeitig zu informieren und laufende Verträge entsprechend einer Regelung – wie unter Fall 1 dargestellt – geordnet abzuwickeln.

Ist der **Ausfall der Benannten Stelle nicht vorhersehbar**, ist wie folgt zu verfahren: Die Benannte Stelle unterrichtet unverzüglich die Bescheinigungsinhaber, die einer Überwachung durch diese Stelle unterliegen. Die Akkreditierungsbehörde unterrichtet die für die betroffenen Hersteller örtlich und sachlich zuständigen Behörden. Die Hersteller sind verpflichtet, eine neue Benannte Stelle zu beauftragen, die die Aufgaben übernimmt. Zwischen Hersteller und neuer Benannter Stelle ist eine Vereinbarung zu treffen, ab welcher Produkt-, Serien-, oder Chargen-Nr. die neue Benannte Stelle für die ordnungsgemäße Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens verantwortlich ist und bis zu welcher Produkt-, Serien- oder Chargen-Nr. noch die Kennnummer der vormaligen Benannten Stelle angebracht werden darf. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der vormaligen Benannten Stelle setzt die Zustimmung der für den Hersteller zuständigen Behörde voraus.

Bei einem Wechsel der Benannten Stelle gilt jedoch grundsätzlich für die Freiverkehrsfähigkeit, dass die Eindeutigkeit und Rückverfolgbarkeit der Verantwortlichkeiten im Konformitätsbewertungsverfahren für jedes in den Verkehr gebrachte Medizinprodukt sichergestellt sein muss.

Im Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 98/79/EG ist entsprechend zu verfahren.

Bezug	93/42/EWG Artikel 11, MPG § 16, MPV § 3
Quellen	BS-47, BS-66, EK-Med 637/00, EK-Med 254/98 TOP 4.2 (9), EK-Med 687/01 TOP 4.2 (4), EK-Med 796/01 TOP 4.2 (3) [1] Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Europäischen Kommission (1999)
Schlüsselwörter	<i>Benannte Stelle, Erlöschen, Rücknahme, Widerruf der Benennung, Konformitätsbewertung, Wechsel</i>